

## 上海现代制药股份有限公司

### 关于控股子公司获得药品GMP证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，上海现代制药股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司国药集团新疆制药有限公司（以下简称“国药新疆”）收到新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局颁发的《药品GMP证书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、GMP证书相关信息

证书编号：XJ20180011

企业名称：国药集团新疆制药有限公司

企业地址：新疆乌鲁木齐市头屯河区工业园沙坪西街21号

认证范围：大容量注射剂（直立式聚丙烯输液袋）

有效期至：2023年9月10日

发证机关：新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局

#### 二、子公司信息

公司名称：国药集团新疆制药有限公司

注册地址：新疆乌鲁木齐市头屯河区工业园沙坪西街21号

法定代表人：刘进疆

注册资本：9,096.40万人民币

经营范围：药品生产、销售；蜂产品的加工和销售；包装饮用水的加工和销售；进出口业务按（1996）外经贸政审函字第3015号所核经营范围，房屋租赁，物业管理。

国药新疆为公司控股子公司，公司持有其55%股权，其股权结构如下：

序号	股东名称	持股比例
1	上海现代制药股份有限公司	55%

序号	股东名称	持股比例
2	国药集团新疆新特药业有限公司	45%

### 三、GMP证书涉及的生产车间情况

本次《药品GMP证书》认证的车间为输液生产车间，生产品种为大容量注射剂（直立式聚丙烯输液袋），截至目前工程累计投入约人民币8,600万元。

车间名称	设计生产能力	生产产品	投入费用 (万元)
输液车间	7,500 万瓶	大容量注射剂 (直立式聚丙烯输液袋)	8,600.00

### 四、产品的市场情况

本次 GMP 认证车间生产的大容量注射剂包括：氯化钠注射液（0.9% 50ml）、氯化钠注射液（0.9% 100ml）、氯化钠注射液（0.9% 250ml）、氯化钠注射液（0.9% 500ml）、葡萄糖注射液（5% 50ml）、葡萄糖注射液（5% 100ml）、葡萄糖注射液（5% 250ml）、葡萄糖注射液（5% 500ml）、葡萄糖注射液（10% 250ml）、葡萄糖注射液（10% 500ml）、葡萄糖氯化钠注射液（250ml）、葡萄糖氯化钠注射液（500ml）。

以上大容量注射剂均为基础输液，其中氯化钠注射液可用于稀释药物，有利于药物的充分吸收，同时也可用于各种原因所致的失水，包括低渗性、等渗性和高渗性失水；外用生理盐水冲洗眼部、洗涤伤口等；还用于产科的水囊引产等。葡萄糖注射液主要用于补充能量和体液，用于各种原因引起的进食不足或大量体液丢失（如呕吐、腹泻等）、全静脉内营养、饥饿性酮等症状。

以上产品在国内市场竞争情况如下：

品名	药品分类	治疗领域	国内主要生产企业	国内市场销售情况 (亿元) <sup>注</sup>
氯化钠注射液	化药	基础输液	四川科伦药业股份有限公司 新疆华世丹药业有限公司	18.73
葡萄糖注射液	化药	基础输液	四川科伦药业股份有限公司 新疆华世丹药业有限公司	5.08

品 名	药品分类	治疗领域	国内主要生产企业	国内市场销售情况 (亿元) <sup>注</sup>
葡萄糖氯化钠 注射液	化药	基础输液	四川科伦药业股份有限公司 新疆华世丹药业有限公司	1.25

注：以上数据来源于米内网重点城市样本医院数据。

## 五、对公司的影响及风险提示

本次国药新疆输液车间通过GMP认证后，生产的产品可以直接上市销售，无需再履行相关审批程序。该车间生产的大容量注射剂在国药新疆原有产品基础上改变了包材性质，便于临床使用。以上大容量注射剂未来将不仅满足疆内市场需求，还将辐射“一带一路”沿线有关国家，为国药新疆后续的发展产生积极影响。

由于医药行业的固有特点，各类产品未来的具体销售情况可能受到市场环境、行业政策等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2018年9月20日